

RAPPORT

2019

DOKUMENTASJOSGRUNNLAG FOR SAMVALGSVERKTØY

Nytteverdien av behandling for prostatakreft uten spredning

Utgitt av	Folkehelseinstituttet, område for helsetjenester
Tittel	Nytteverdien av behandling for prostatakreft uten spredning: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy
English title	Effectiveness of treatment for localized prostate cancer: evidence base for a shared decision making tool
Ansvarlig	Camilla Stoltenberg, direktør, Folkehelseinstituttet
Forfattere	Therese Kristine Dalsbø, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Kristin Thuve Dahm, seniorrådgiver, <i>Folkehelseinstituttet</i> Anna Klara Måseide, prosjektutvikler, <i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i> Tove Skjelbakken, prosjektansvarlig, <i>Universitetssykehuset Nord-Norge HF</i>
ISBN	978-82-8406-027-9
Publikasjonstype	Dokumentasjonsgrunnlag
Antall sider	13 (19 inklusiv vedlegg)
Oppdragsgiver	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Emneord(MeSH)	Prostate, cancer
Sitering	Dalsbø TK, Dahm, KT, Måseide AK, Skjelbakken T. Nytteverdien av behandling for prostatakreft uten spredning: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy. [Effectiveness of treatment for localized prostate cancer: evidence base for a shared decision making tool] Rapport 2019. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2019.

Innhold

INNHold	2
HOVEDBUdSKAP	3
KEY MESSAGES	4
FORORD	5
INNLEDNING	6
METODE	7
Inklusjonskriterier	7
Litteratursøk	7
Artikkelutvelging og dataekstraksjon	7
Vurdering av dokumentasjonens pålitelighet	8
RESULTATER	9
Inkluderte systematiske oversikter	9
DISKUSJON	11
Hovedfunn	11
Kunnskapshull	11
Oppdateringsbehov	11
REFERANSER	12
VEDLEGG 1 – LITTERATURSØK	13
VEDLEGG 2	14
Kirurgi sammenlignet med aktiv overvåkning	14
Strålebehandling sammenlignet med kirurgi	16
Strålebehandling i tillegg til kirurgi sammenlignet med bare kirurgi	17

Hovedbudskap

Ved prostatakreft øker produksjonen av celler i selve prostatakjertelen på en ukontrollert måte. Dette fører til at det dannes en kreftsvulst i prostata. Lokalt begrenset prostatakreft innebærer ingen umiddelbar fare, men kreftcellene kan spre seg og danne kreftsvulster andre steder i kroppen. Eventuell spredning innebærer risiko for forkortet levetid og plagsomme symptomer.

Lokalt begrenset prostatakreft behandles med metoder som reduserer risikoen for spredning og begrenser behandlingsrelaterte bivirkninger. Samvalgssenteret ba Folkehelseinstituttet om å finne oppsummert forskning om effekter av behandlingstiltak for prostatakreft uten spredning. Vi fant tre relevante Cochrane-oversikter. Om hovedutfallet overlevelse kan vi si:

- Vi vet ikke effekten av aktiv overvåking sammenlignet med observasjon fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Kirurgi gir muligens noe bedre livslengde etter 10 og 12 år sammenlignet med aktiv overvåking, mens forskjellene på enda lengre sikt er mer usikre.
- Vi vet ikke effekten av aktiv overvåking sammenlignet med strålebehandling fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Det er muligens liten eller ingen forskjell i kreftfri overlevelse etter strålebehandling sammenlignet med kirurgi etter fem år.
- Vi vet ikke om kirurgi er mer effektivt enn observasjon fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Vi vet ikke om strålebehandling er mer effektivt enn observasjon fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Det er liten eller ingen forskjell i kreftfri overlevelse etter fem år når man sammenligner kirurgi og påfølgende strålebehandling med kirurgi alene, men tillegg av stråling kan muligens bedre ti års overlevelse sammenlignet med kirurgi alene

Tittel:

Nytteverdien av behandling for prostatakreft uten spredning: dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy

Publikasjonstype:

Dokumentasjonsgrunnlag for samvalgsverktøy består av litteratursøk etter systematiske oversikter, kritisk vurdering av kvalitet og oppsummering av resultater

Svarer ikke på alt:

Gir ingen anbefaling
Gir ingen økonomisk vurdering

Hvem står bak denne publikasjonen?

Folkehelseinstituttet har gjennomført oppdraget etter forespørsel fra Universitetssykehuset Nord-Norge

Når ble litteratursøket utført?

Søk etter studier ble avsluttet mars 2019

Key messages

Prostate cancer is cancer that occurs in the prostate — a small walnut-shaped gland in men that produces the seminal fluid that nourishes and transports sperm. Prostate cancer is one of the most common types of cancer in men. Usually prostate cancer grows slowly and is initially confined to the prostate gland, where it may not cause serious harm. While some types of prostate cancers grow slowly and may need minimal or even no treatment, other types are aggressive and can spread. Prostate cancers that are detected early – when it’s still confined to the prostate gland – have better chance of successful treatment.

The Centre for shared decision making (“Samvalgssenteret”) commissioned the Norwegian Institute of Public Health to summarize findings about the effectiveness of relevant treatment for localized prostate cancer. We found three Cochrane reviews. Bottom line for the main outcome survival is:

- We don’t know the effectiveness of watchful waiting compared to observation as the systematic review we included had not identified any relevant reesearch
- Radical prostatectomy probably improves survival at 10-12 years as compared with watchful waiting, but it is uncertain if the difference is maintained at even longer term follow-up.
- We don’t know the effectiveness of watchful waiting compared to low-dose rate brachytherapy as the systematic review we included had not identified any relevant reesearch
- There is maybe little or no difference in survival after radical prostatectomy compared to low-dose rate brachytherapy.
- We don’t know the effectiveness of radical prostatectomy compared to observation as the systematic review we included had not identified any relevant reesearch
- We don’t know the effectiveness of low-dose rate brachytherapy compared to observation as the systematic review we included had not identified any relevant reesearch
- There is little or no difference in five year cancer-free survival when comparing surgery with adjuvant radiotherapy with surgery alone, but adjuvant radiotherapy may improve ten-year survival.

Title:

Effectiveness of treatment for localized prostate cancer: evidence base for a shared decision making tool

Type of publication:

Evidence base for shared decision making consists of literature searches for systematic reviews, critical appraisal and summary of findings

Does not answer everything:

No recommendations
No economic evaluation

Publisher:

Norwegian Institute of Public Health

Updated:

Last search for studies: March 2019

Forord

Universitetssykehuset i Nord-Norge og Folkehelseinstituttet inngikk i 2017 en samarbeidsavtale om å gjennomføre en pilot for ressurseffektiv kunnskapsinnhenting og kunnskapsoppsummeringer til bruk i nasjonale samvalgsverktøy. Piloten utføres i et samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og Samvalgssenteret ved Universitetssykehuset i Nord-Norge. Formålet med samarbeidet er å utvikle metodikk i henhold til kvalitetskriterier knyttet til kunnskapsoppsummeringer for ulike medisinske problemstillinger, tilpasset samvalgsverktøy. Samvalgsverktøyene blir publisert på helsenorge.no/samvalg.

Formålet er å utvikle en metodikk som:

- Er ressurseffektiv for utviklere av samvalgsverktøy og Folkehelseinstituttet.
- Er i tråd med nasjonale kvalitetskriterier for samvalgsverktøy.
- Gjør det mulig å presentere oppdatert og kvalitetssikret informasjon i et format som er forståelig for pasienter og pårørende.

Oppdragene innebærer å utvikle og samordne arbeidet med samvalgsverktøy, herunder kvalitetssikring. Nasjonale kvalitetskriterier for samvalgsverktøy stiller krav til å benytte dokumenterte metoder for innhenting og oppsummering av beste tilgjengelige kunnskap, og sier følgende om kunnskapsinnhenting: Innholdet i verktøyet er basert på en anerkjent og veldokumentert metode for innhenting og oppsummering av beste tilgjengelige kunnskap. Fremgangsmåten for kunnskapsinnhenting presenteres i Folkehelseinstituttet rapportserie. Målet er at disse skal oppdateres årlig dersom det publiseres nyere eller oppdaterte systematiske oversikter.

Alle forfattere har vurdert risikoen for mulige interessekonflikter. Ingen oppgir interessekonflikter.

Kjetil Gundro Brurberg
Avdelingsdirektør

Therese Kristine Dalsbø
Seniorrådgiver

Innledning

Ved prostatakreft øker produksjonen av celler i selve prostatakjertelen på en ukontrollert måte. Dette fører til at det dannes en kreftsvulst i prostata. En lokal og begrenset prostatakreft innebærer ingen umiddelbar fare. Hvis kreftcellene derimot sprer seg, kan de danne kreftsvulster andre steder i kroppen. Skjer det, innebærer det risiko for forkortet levetid og plagsomme symptomer. Derfor må det nå tas et valg om tiltak for å redusere risikoen for spredning.

Aktuelle behandlingsstrategier kan være kirurgi, strålebehandling, aktiv overvåking eller observasjon. Både når det gjelder kirurgi og strålebehandling er det ulike teknikker i bruk. Aktiv overvåking innebærer hyppige kontroller med PSA-prøve og gjentatte vevsprøver fra prostata der man overvåker sykdomsutvikling og iverksetter tiltak ved behov. I noen tilfeller, for eksempel ved alvorlig samsykelighet, kan observasjon og symptomatisk behandling være et reelt alternativ til aktiv behandling. Ved aktiv overvåking er det regelmessige kontroller over flere år. Hvis sykdommen utvikler seg, er behandlingsvalgene kirurgi eller stråling. Ved kirurgi blir hele prostata fjernet. Hvis ingen kreftceller har forlatt prostatakjertelen, anses pasienten å være kreftfri etter operasjonen. Strålebehandling virker ved at den ødelegger kreftcellenes arvestoff. Dette fører til at kreftcellene mister evnen til å dele seg og etter hvert dør. Observasjon, eller «watchful waiting», innebærer kun å observere prostatakreften og behandle symptomer hvis de oppstår. Mer informasjon om aktuelle behandlingsmuligheter er tilgjengelig på [Helsenorge](https://helsenorge.no/sykdom/kreft/prostatakreft)¹ og i det [nasjonale handlingsprogrammet for behandling av prostatakreft](https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/prostatakreft/forord?hideme=true)² Samvalgssenteret ba Folkehelseinstituttet om å finne og formidle oppsummert forskning om effekter av disse behandlingstiltakene.

¹ <https://helsenorge.no/sykdom/kreft/prostatakreft>

² <https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/prostatakreft/forord?hideme=true>

Metode

Vi søkte etter Cochrane-oversikter som var relevant for Samvalgssenteret i arbeidet med å presentere nytten av behandling for prostatakraft uten spredning.

Inklusjonskriterier

Populasjon	Voksne med prostatakraft uten spredning
Studiedesign	Cochrane-oversikter av høy metodisk kvalitet

Tabell 1 Oversikt over relevante intervensjoner, sammenligninger og utfall

Relevante sammenligninger		
Intervensjon	Kontroll/intervensjon	Utfall
Aktiv overvåkning	Kirurgi	<ul style="list-style-type: none">- Livslengde- Livskvalitet- Symptomlindring- Bivirkning på behandling- Uønskede hendelser
	Strålebehandling	
	Observasjon	
Kirurgi	Strålebehandling	
	Observasjon	
Strålebehandling	Observasjon	

Litteratursøk

Vi søkte etter systematiske oversikter i Cochrane Database of Systematic Reviews. Søkene ble gjort i mars 2019. Fullstendige søkestrategi finnes i Vedlegg 1.

Artikkelutvelging og dataekstraksjon

Minst to av forfatterne leste gjennom alle referansene fra litteratursøket. De oversiktene som fremsto som relevante ble diskutert i samarbeid med oppdragsgiver. Når en systematisk oversikt ble inkludert, innhentet vi data og presenterte dem.

Vurdering av dokumentasjonens pålitelighet

Tillit til resultatene for hvert av utfallene ble vurdert ved hjelp av GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) og resultatene presenteres i Summary of Findings-tabeller. De fire kategoriene og fortolkningen av tilliten til resultatene er presentert i tabellen nedenfor. Vi synliggjorde vurderingene i kommentarfeltet sammen med forklaring for hvorfor tilliten eventuelt er trukket ned.

Tabell 2 Kategorier av tillit til dokumentasjonen etter GRADE

Høy ⊕⊕⊕⊕	Vi har stor tillit til at effektestimaten ligger nær den sanne effekten.
Middels ⊕⊕⊕⊖	Vi har middels tillit til effektestimaten: Det ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men det er også en mulighet for at den kan være forskjellig.
Liten ⊕⊕⊖⊖	Vi har liten tillit til effektestimaten: Den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimaten.
Svært liten ⊕⊖⊖⊖	Vi har svært liten tillit til at effektestimaten ligger nær den sanne effekten.

Vi benyttet standardsetninger for å presentere resultatene og vår tillit til dem. De er utviklet på engelsk for Cochrane

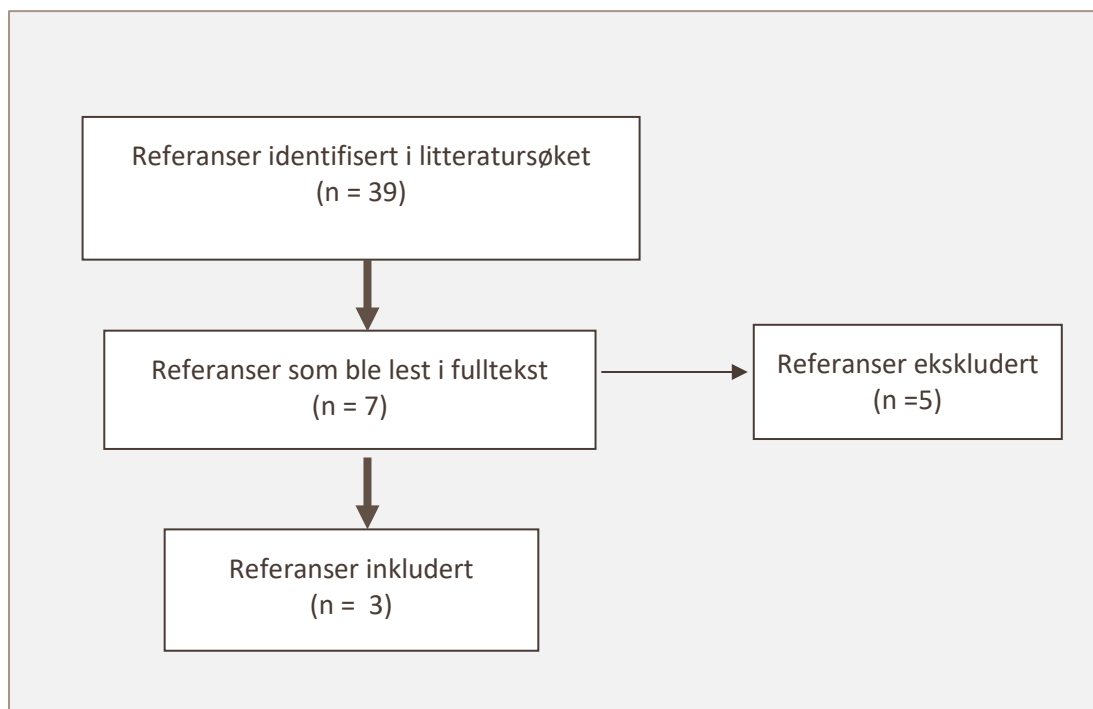
https://www.cochrane.no/sites/cochrane.no/files/public/uploads/how_to_write_a_cochrane_pls_15th_june_2018.pdf og oversatt til norsk av Cochrane Norge.

Standardsetningene for presentasjon av effekt er forenklet presentert i listen nedenfor.

- Det er usikkert om (tiltak) har effekt på (utfall) (svært liten tillit til resultatet).
- (Tiltak) gir/fører muligens til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall) (liten tillit til resultatet).
- (Tiltak) gir/fører trolig til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall) (middels tillit til resultatet).
- (Tiltak) gir/fører til færre/flere/mindre/mer/osv. (utfall) (stor tillit til resultatet).
- Det er usikkerhet om (tiltak) har effekt på (utfall) da konfidensintervallet for tiltakets effekt er bredt og viser at det i beste fall er (slik) og i verste fall (sånn).

Resultater

Resultater av litteratursøket i mars 2019 var 40 referanser. Vi leste syv oversikter i fulltekst og inkluderte tre.



Figur 1 flytskjema

Inkluderte systematiske oversikter

Vi inkluderte tre systematiske oversikter (1-3) (Tabell 2). Det var en oversikt om kirurgi, en om strålebehandling og en oversikt om kirurgi med påfølgende strålebehandling sammenlignet med kirurgi.

Tabell 3 Oversikt over inkluderte oversikter

Sammenligning	Antall inkluderte studier	Referanse til inkludert oversikt
Aktiv overvåking sammenlignet med observasjon	ingen studier	Hagerty 2010
Aktiv overvåking sammenlignet med kirurgi	to inkluderte studier	Hegarty 2010
Aktiv overvåking sammenlignet med strålebehandling	ingen studier	Peinemann 2011
Kirurgi sammenlignet med strålebehandling	en inkludert studie	Peinemann 2011
Kirurgi sammenlignet med observasjon	ingen studier	Hegarty 2010
Strålebehandling sammenlignet med observasjon	ingen studier	Peinemann 2011
Kirurgi med påfølgende strålebehandling sammenlignet med kirurgi	tre inkluderte studier	Daly 2011

I Vedlegg 2 har vi presentert resultattabeller fra sammenligningene der det finnes studier hentet fra alle de inkluderte oversiktene. Kort oppsummert om hovedutfallet overlevelse for personer med prostatakraft uten spredning:

- Vi vet ikke effekten av aktiv overvåking sammenlignet med observasjon fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Kirurgi gir muligens noe bedre livslengde etter 10 og 12 år sammenlignet med aktiv overvåking, mens forskjellene på enda lengre sikt er mer usikre.
- Vi vet ikke effekten av aktiv overvåking sammenlignet med strålebehandling fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Det er muligens liten eller ingen forskjell i kreftfri overlevelse etter strålebehandling sammenlignet med kirurgi etter fem år.
- Vi vet ikke om kirurgi er mer effektivt enn observasjon fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Vi vet ikke om strålebehandling er mer effektivt enn observasjon fordi de systematiske oversiktene vi inkluderte ikke hadde funnet relevant forskning
- Det er liten eller ingen forskjell i kreftfri overlevelse etter fem år når man sammenligner kirurgi og påfølgende strålebehandling med kirurgi alene, men tillegg av stråling kan muligens bedre ti års overlevelse sammenlignet med kirurgi alene

Diskusjon

Hovedfunn

Vi fant tre relevante systematiske oversikter av høy metodisk kvalitet. Selv om den oppsummerte forskningen er godt utført, er enkelte av studiene som ble inkludert ikke alltid like gode. Det er utført få randomiserte kontrollerte studier på dette feltet. Når det ikke er utført mange nok gode studier blir resultatene usikre, og vi må ta høyde for at ny forskning kan komme til å endre konklusjonene eller hvor sikre vi er på dem.

Kunnskapshull

Det er mange sammenligninger vi ikke har resultater for. Det betyr at vi mangler forskning om hvorvidt en intervensjon er bedre, eller like bra som andre intervensjoner.

Oppdateringsbehov

De fleste oversikter vil trolig få endrede konklusjoner dersom ny forskning publiseres. Selv om litteratursøket var noe gammelt i Hagerty 2010 er resultatet om ingen studier også bekreftet i en oversiktsartikkel av Jayadevappa 2017 (4). Vi vet ikke om det er publisert nye enkeltstudier om dette senere. I England ble det definert 19 kjerneutfall for denne pasientgruppen, men vi vet ikke om disse utfallene er like viktige for norske pasienter (5). Vanligvis er det ønskelig med prioritering og rangering av de syv viktigste utfallene som skal presenteres i resultattabeller.

Referanser

1. Peinemann F, Grouven U, Hemkens LG, Bartel C, Borchers H, Pinkawa M, Heidenreich A, Sauerland S. Low-dose rate brachytherapy for men with localized prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 7. Art. No.: CD008871. DOI: 10.1002/14651858.CD008871.pub2.
2. Hegarty J, Beirne PV, Walsh E, Comber H, Fitzgerald T, Wallace Kazer M. Radical prostatectomy versus watchful waiting for prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 11. Art. No.: CD006590. DOI: 10.1002/14651858.CD006590.pub2.
3. Daly T, Hickey BE, Lehman M, Francis DP, See AM. Adjuvant radiotherapy following radical prostatectomy for prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 12. Art. No.: CD007234. DOI: 10.1002/14651858.CD007234.pub2.
4. Jayadevappa R, Chhatre S, Wong YN, et al. Comparative effectiveness of prostate cancer treatments for patient-centered outcomes: A systematic review and meta-analysis (PRISMA Compliant). *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(18):e6790
5. MacLennan, S. , Williamson, P. R., Bekema, H. , Campbell, M. , Ramsay, C. , N'Dow, J. , MacLennan, S. , Vale, L. , Dahm, P. , Mottet, N. , Lam, T. and , (2017), A core outcome set for localised prostate cancer effectiveness trials. *BJU Int*, 120: E64-E79. doi:10.1111/bju.13854

Vedlegg 1 – Litteratursøk

Søk i database: Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library)

Dato for søk: 11. mars 2019

Søk utført av: Therese Kristine Dalsbø, seniorrådgiver, Folkehelseinstituttet

Søkeord: prostate cancer in Title Abstract Keyword og MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] explode all trees

Søketreffene er avgrenset til Reviews slik at Protocols ikke er med.

Antall treff: 40 (ferdige oversikter, protokoller er ekskludert)

Vedlegg 2

Kirurgi sammenlignet med aktiv overvåking

Resultat for personer med prostatakrefte uten spredning	Forventet absolutt effekt (95% CI *)		Relativ effekt (95% CI *)	Antall personer (antall studier)	Tillit til dokumentasjonen (GRADE)	Kommentar
	Risiko med aktiv overvåking	Risiko med kirurgi				
Livslengde, målt som dødelighet etter 15 år			HR 0,90 (0,56-1,43)	111 (1)	Svært liten (en studie med metodologiske svakheter VACURG)	Det er usikkert om kirurgi sammenlignet med aktiv overvåking gir forskjell i livslengde etter 15 år.
Livslengde, målt som dødelighet av prostatakrefte etter 10 år	Ikke estimerbar i absolutte tall		RR 0,56 (0,36-0,88)	695 (1)	Liten (en studie og få tilfeller SPCG4)	Kirurgi gir muligens noe bedre livslengde etter 10 og 12 år sammenlignet med aktiv overvåking.
Livslengde, målt som dødelighet etter 12 år			RR 0,82 (0,65-1,03)	695 (1)	Liten (en studie og få tilfeller SPCG4)	
Livskvalitet (målt på ulike psykologiske funksjonsmåter som engstelse, angst, depresjon og subjektiv livskvalitet)	450 per 1000	401 per 1000 (311-522)	RR 0,89 (0,69-1,16)	695 (1)	Liten (en studie SPCG4)	Kirurgi gir muligens liten eller ingen forskjell i psykologisk livskvalitet sammenlignet med aktiv overvåking.
Symptomer, målt som spredning (distant metastases) målt etter 12 år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RR 0,65 (0,48-0,89)	695 (1)	Liten (en studie SPCG4)	Kirurgi gir muligens noen færre tilfeller av spredning etter 12 år sammenlignet med aktiv overvåking.
Symptomer, målt som kreftutvikling (local progression) etter 12 år			RR 0,36 (0,27-0,47)	695 (1)	Middels (en studie)	Kirurgi gir muligens noen færre tilfeller av kreftutvikling etter 12 år sammenlignet med aktiv overvåking.

Kirurgi sammenlignet med aktiv overvåkning

Resultat for personer med prostatakrefte uten spredning	Forventet absolutt effekt (95% CI *)		Relativ effekt (95% CI *)	Antall personer (antall studier)	Tillit til dokumentasjonen (GRADE)	Kommentar
	Risiko med aktiv overvåkning	Risiko med kirurgi				
Bivirkninger målt som redusert urinfunksjon (emptying difficulties)	198 per 1000	139 per 1000 (107-182)	RR 0,70 (0,54-0,92)	111 (1)	Svært liten (en studie med metodologiske svakheter VACURG)	Det er usikkert om kirurgi sammenlignet med aktiv overvåkning gir forskjell i bivirkninger, men kirurgi gir muligens noen flere tilfeller av urinlekkasje og redusert ereksjonsfunksjon og færre tilfeller av fekal lekkasje
Urinlekkasje	213 per 1000	488 per 1000 (347-686)	RR 2,29 (1,63-3,22)	695 (1)		
Redusert ereksjonsfunksjon	404 per 1000	720 per 1000 (599-870)	RR 1,78 (1,48-2,15)	695 (1)	Liten (en studie SPCG4)	
Fekal lekkasje (fecal leakage once a week or more)	57 per 1000	6 per 1000 (1-48)	RR 0,11 (0,01-0,83)	695 (1)		
Uønskede hendelser						Ikke rapportert

*Tallene i parentes viser feilmarginen (95 % konfidensintervall) - et mål på hvor usikkert resultatet er på grunn av tilfeldigheter. RR er forkortelse for relative risk – relativ risiko, forholdet mellom risikoen i to grupper. I tiltaksstudier er dette risikoen i tiltaksgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen. En relativ risiko på 1 indikerer at det ikke er forskjell på de to gruppene. For uønskede utfall indikerer en relativ risiko < 1 at tiltaket er effektivt for å redusere risikoen for dette utfallet. Måten vi fremstiller resultatene på er ved bruk av standardiserte setninger. Trolig tilsvarer av vi har middels tillit. Muligens tilsvarer liten tillit. Hvis vi har svært liten tillit betyr det at effektestimatet er svært usikkert. Les mer om dette hos Cochrane Norway www.cochrane.no

Tilliten til resultatet angir hvor sannsynlig det er at forskningsresultatet ligger nær den sanne effekt. Jo større tillit, desto sikrere kan vi være på at resultatet ligger nær den sanne effekt. GRADE: The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation har fire nivåer, høy, middels, liten til svært liten. Svært liten tillit betyr at ny forskning kan endre resultatene.

Kilde: Hagarty 2010 <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006590.pub2/abstract>

Strålebehandling sammenlignet med kirurgi

Resultat for personer med prostatakreft uten spredning	Forventet absolutt effekt (95% CI *)		Relativ effekt (95% CI *)	Antall personer (antall studier)	Tillit til dokumentasjonen (GRADE)	Kommentar
	Risiko med strålebehandling	Risiko med kirurgi				
Livslengde/dødelighet målt som kreftfri overlevelse etter fem år	918 per 1000	844 per 1000 (321-1000)			Liten (en studie med noen metodologiske svakheter)	Muligens liten eller ingen forskjell i kreftfri overlevelse etter fem år
Livskvalitet						Forskjellen i generell helse-relatert livskvalitet er ikke oppgitt for begge gruppene
Symptomer, målt som PSA (verdier eller en økning over 0,2 ng/mL prostata spesifikt antigen)	Kan ikke regnes om til absolute tall		RR 0,92 (0,35-2,42)	200 (1)	Liten (en studie med noen metodologiske svakheter)	Muligens liten eller ingen forskjell i symptomer målt med PSA etter fem år
Bivirkninger målt som urinlekkasje	0%	18%		200 (1)	Liten (en studie med noen metodologiske svakheter)	Muligens noen flere med urinlekkasje etter kirurgi sammenlignet med strålebehandling
Uønskede hendelser						Ikke rapportert

*Tallene i parentes viser feilmarginen (95 % konfidensintervall) - et mål på hvor usikkert resultatet er på grunn av tilfeldigheter. RR er forkortelse for relative risk – relativ risiko, forholdet mellom risikoen i to grupper. I tiltaksstudier er dette risikoen i tiltaksgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen. En relativ risiko på 1 indikerer at det ikke er forskjell på de to gruppene. For uønskede utfall indikerer en relativ risiko < 1 at tiltaket er effektivt for å redusere risikoen for dette utfallet. Måten vi fremstiller resultatene på er ved bruk av standardiserte setninger. Trolig tilsvarer av vi har middels tillit. Muligens tilsvarer liten tillit. Hvis vi har svært liten tillit betyr det at effektestimatet er svært usikkert. Les mer om dette hos Cochrane Norway www.cochrane.no

Tilliten til resultatet angir hvor sannsynlig det er at forskningsresultatet ligger nær den sanne effekt. Jo større tillit, desto sikrere kan vi være på at resultatet ligger nær den sanne effekt. GRADE: The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation har fire nivåer, høy, middels, liten til svært liten. Svært liten tillit betyr at ny forskning kan endre resultatene.

Kilde: Peinemann 2011 <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008871.pub2/full#CD008871-sec1-00010>

Strålebehandling i tillegg til kirurgi sammenlignet med bare kirurgi

Resultat for personer med prostatakreft uten spredning	Forventet absolutt effekt (95% CI *)		Relativ effekt (95% CI *)	Antall personer (antall studier)	Tillit til dokumentasjonen (GRADE)	Kommentar
	Risiko med kirurgi	Risiko med kirurgi og påfølgende strålebehandling				
Livslengde/dødelighet målt som overlevelse etter fem år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD 0,00 (-0,3, 0,02)		Høy	Liten eller ingen forskjell i overlevelse etter fem år
Livslengde/dødelighet målt som overlevelse etter ti år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD -0,11 (-0,20, -0,02)		Liten (en studie)	Muligens flere som overlever etter ti år kirurgi og påfølgende strålebehandling sammenlignet med kirurgi
Livslengde/dødelighet målt som prostatakreft dødelighet etter fem år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD -0,01 (-0,03, 0,00)		Liten (en studie)	Muligens liten eller ingen forskjell i kreftfri overlevelse etter fem år
Livskvalitet	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD 0,1 (-0,06 til 0,26)	425 (1)	Liten (en studie)	Muligens liten eller ingen forskjell i generell helse-relatert livskvalitet
Symptomer, målt som metastase etter fem år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD -0,01 (-0,03 til 0,01)	1737 (3)	Høy	Liten eller ingen forskjell i metastase
Symptomer, målt som metastase etter ti år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		-0,11 (-0,20, -0,01)		Liten (en studie)	Muligens færre tilfeller av metastase etter ti år kirurgi og påfølgende strålebehandling sammenlignet med kirurgi
Symptomer, målt som tilbakefall	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD -0,11 (-0,14 til -0,08)	1739 (2)	Høy	Færre fikk tilbakefall etter kirurgi med påfølgende stråling sammenlignet med kirurgi
Bivirkninger målt som urinlekkasje etter fem og ti år	Kan ikke regnes om til absolutte tall		RD 0,04 (-0,01 til 0,08)	425 (1)	Liten (en studie med noen metodologiske svakheter)	Muligens noen flere med urinlekkasje etter kirurgi og strålebehandling sammenlignet med kirurgi
Bivirkninger målt som ereksjonssvikt	Kan ikke regnes om til absolutte tall		Kun p-verdi er oppgitt (P = 0,16)	425 (1)	Liten (en studie)	Muligens ingen forskjell
Uønskede hendelser						Ikke rapportert

Strålebehandling i tillegg til kirurgi sammenlignet med bare kirurgi

Resultat for personer med prostatakreft uten spredning	Forventet absolutt effekt (95% CI *)		Relativ effekt (95% CI *)	Antall personer (antall studier)	Tillit til dokumentasjonen (GRADE)	Kommentar
	Risiko med kirurgi	Risiko med kirurgi og påfølgende strålebehandling				

*Tallene i parentes viser feilmarginen (95 % konfidensintervall) - et mål på hvor usikkert resultatet er på grunn av tilfeldigheter. RD er forkortelse for risk difference – risikoforskjell, og er et mål på forskjellen på risikoen i to grupper. Eksempel: hvis en gruppe har 15 % risiko for få en sykdom og en annen gruppe har en risiko på 10 %, er risikoforskjellen 5 prosentpoeng. Måten vi fremstiller resultatene på er ved bruk av standardiserte setninger. Trolig tilsvarer av vi har middels tillit. Muligens tilsvarer liten tillit. Hvis vi har svært liten tillit betyr det at effektestimatet er svært usikkert. Les mer om dette hos Cochrane Norway www.cochrane.no

Tilliten til resultatet angir hvor sannsynlig det er at forskningsresultatet ligger nær den sanne effekt. Jo større tillit, desto sikrere kan vi være på at resultatet ligger nær den sanne effekt. GRADE: The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation har fire nivåer, høy, middels, liten til svært liten. Svært liten tillit betyr at ny forskning kan endre resultatene.

Kilde: Daly 2011 <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD007234.pub2/full>

Utgitt av Folkehelseinstituttet
August 2019
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no